

Registered No. 2018 - 4251

NOTARIAL CERTIFICATE

MOON JUNG HWAN NOTARY OFFICE

20, Hwangsaeul-ro 312beon-gil, Bundang-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do Korea



210mm X 297mm

보존용지(종) 70g/m²

Руководство по эксплуатации



Монитор LCD медицинского назначения модель IPH-MED 2703, в составе

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
COJE Co. Ltd., Rep. of Korea

I CEO / president

(должность/position)

Ch Young Su Young Oh

(имя/name)

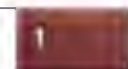
(подпись/signature)

М.П. / Stamp



Young Su Oh

Монитор LCD медицинского назначения модель IPH-MED 2703



400

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Монитор LCD медицинского назначения модель IPH-MED 2703, в составе:

- 1) Монитор LCD медицинского назначения модель IPH-MED 2703 – 1 шт;
- 2) Кабель питания – 1 шт;
- 3) Кабель DVI – 1 шт;
- 4) Руководство по эксплуатации – 1 шт;
- 5) Подставка под монитор – 1 шт (при необходимости).

Производитель медицинского изделия

COJE Co., Ltd (КОДЖЕ Ко, Элтиди);
47, Gyeongdae-ro 17-gil, Buk-gu, Daegu, Республика Корея
Тел.: +82-70-4659-2139; +82-53-255-7029;
Email: nahee.ryu@COJEdisplays.com

Назначение медицинского изделия

Монитор LCD медицинского назначения модель IPH-MED 2703, в составе, с принадлежностями (далее – монитор) предназначен для применения с эндоскопами, источниками света, видеоинформационными центрами, блоками управления камерой и ультразвуковыми центрами для проведения диагностики и видеонаблюдения.

Условия применения медицинского изделия

Монитор применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель медицинского изделия

Монитор рассчитан на применение врачом или по распоряжению врача

Монитор LCD медицинского назначения модель IPH-MED 2703

2

УЗД

Показания

Монитор может использоваться в системе медицинских изображений при работе с эндоскопами, источниками света, видеоинформационными центрами, блоками управления камерой и ультразвуковыми центрами.

Противопоказания

Противопоказания, которые относятся непосредственно к данному изделию, в настоящее время не известны.

Побочные действия

При правильном хранении, транспортировании и эксплуатации согласно требованиям по безопасности, указанным в эксплуатационной документации – побочные действия отсутствуют.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

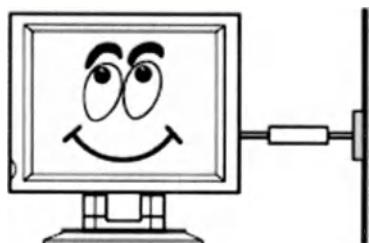
На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Меры предосторожности

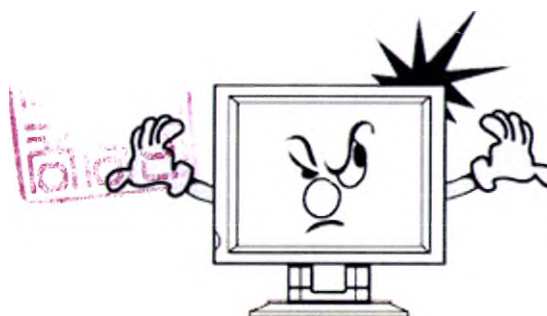


Данный знак используется для информирования пользователей о возможных факторах, которые могут стать причиной физического ущерба, смерти или повреждения имущества.



Используйте прилагаемый кабель питания, и подключайте его к розетке электропитания, соответствующей стандартам безопасности вашей страны.

Кабель питания не должен иметь повреждений. Поврежденный кабель электропитания может привести к пожару или удару током. Вытаскивая кабель из розетки, всегда держите его за вилку.



Не ставьте монитор или прочие тяжелые предметы на кабель питания во избежание пожара или удара током в результате повреждения кабеля.

Не помещайте посторонние предметы в корпус. Посторонние предметы, помещенные в корпус, могут привести к повреждению изделия или к несчастному случаю.



Не оставляйте монитор под дождем, берегите от влаги и пыли во избежание пожара или удара током.



Не ставьте монитор в ярко освещенном месте или в месте, где солнечный свет или другие источники света могут отражаться от поверхности монитора. Расположите монитор ниже уровня глаз.



Не помещайте какие-либо предметы на поверхность монитора. Проникающие жидкости могут стать причиной пожара или удара током.



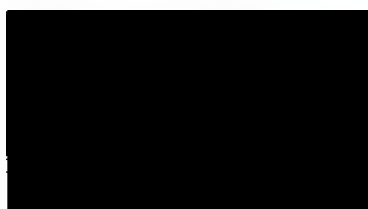
Экран легко повредить, избегайте ударов и царапин.



Не трогайте вилку электропитания мокрыми руками.

Описание медицинского изделия

1. Состав упаковки:



Монитор



Руководство по эксплуатации



Кабель питания



Кабель DVI

При необходимости в основном составе поставляется подставка под монитор.

2. Подключение кабелей



1) Питание и ввод/вывод

DVI (ввод), VGA (ввод), SDI (ввод), S-VIDEO (ввод), C-VIDEO (ввод), R/Pb (ввод), G/Y (ввод), B/Pr (ввод), CSYNC/H (ввод), VSYNC (ввод).

DVI/VGA (вывод), RS-232C, SDI (вывод), S-Video (вывод), C-Video (вывод), R/Pb (вывод), G/Y (вывод), B/Pr (вывод), HSYNC/CSYNC (вывод), VSYNC (вывод).

Вход питания, механический выключатель питания

2) Подключение кабелей

1) Присоедините кабель питания к разъему питания переменного тока.

- 2) Присоедините монитор к устройству при помощи соответствующих кабелей.
- 3) Сначала включите монитор, затем подключенное устройство.

3. OSD-меню (экранное меню) и навигация по нему

Горячие клавиши



- (SOURCE/Источник) Сменить источник
- (INFO/Информация) Отобразить информацию об источнике, разрешении, частоте, размере изображения, значении гамма
- (OVERSCAN/Вылет развертки) Активировать/деактивировать функцию вылета развертки
- (BACKLIGHT/ПОДСВЕТКА) Активировать/деактивировать функцию подсветки
- Включить/отключить функцию PIP (картинка в картинке)
- Включить/отключить функцию PBP (картинка рядом)
- (LED/Индикатор) Включить/выключить индикатор кнопки управления
- (POWER/Питание) Включить/выключить питание



- Крутите валик для "навигации" и "настройки" значений
- Нажмите для выбора позиции

Техническое описание медицинского изделия

1. Массогабаритные характеристики

Габаритные размеры (Ш x В x Г, мм)	653,35 x 402,6 x 86,34 мм (±2 мм)
Расстояние между отверстиями для крепления	для крепления VESA 75 4 отверстия – 75 мм (±1 мм) для крепления VESA 100 4 отверстия – 100 мм (±1 мм)
Масса (Нетто/брутто)	8,3 кг / 10,8 кг (±10%)

2. Технические характеристики

Панель

Размер (по диагонали)	685,8 мм (27") ±1 мм
Тип матрицы	IPS
Тип подсветки	LED (светодиодная)
Разрешение	1920x1080
Количество пикселей	2 073 600
Шаг пикселей	0,311 x 0,311 мм
Время отклика	25(±5) мс (черный > белый > черный)
Цветопередача	1670M цветов
Яркость	Тип. 650 кд/м ² (±5%), Макс. 700 кд/м ² (±5%)
Коэффициент контрастности	1 000:1 (±10%)
Угол обзора	178°(Горизонтальные)/178°(Вертикальные) (±1°)
Регулировки: Яркости Контрастности Уровня горизонтального положения Уровня вертикального положения	от 0 до 100 от 0 до 100 от 0 до 100 от 0 до 100
Горизонтальная синхронизация	128 кГц
Вертикальная синхронизация	60 Гц

Ввод/вывод

Поддерживаемые типы сигналов	DVI, D-SUB, композитный видеосигнал, S-Video, HD-SDI(совместимый с SMPTE259M-C292M), RGBs, Компонетный сигнал RGB, аналоговый RGB(BNCx5)
Входные разъемы	DVI, DVI-I, D-SUB, композитный видеосигнал, S-Video, HD-SDI(совместимый с SMPTE259M-C292M), RGBs, Компонетный сигнал RGB, аналоговый RGB(BNCx5)

Выходные разъемы	DVI, RGB/Component (BNC x 5), DVI, HD-SDI, S-Video, композитный видеосигнал, Последовательный порт: RS-232C
Напряжение сигналов: сигнал DVI, DVI-I сигнал D-SUB композитного видеосигнала, сигнала S-Video HD-SDI сигнала RGBs, компонентный сигнал RGB	от 0,5 до 1,5 Вп.п. от 0,7 до 1,5 Вп.п. от 0,5 до 1,5 Вп.п. от 0,5 до 1,5 Вп.п. от 0,7 до 1,5 Вп.п.

Электропитание

Питание	Переменный ток 100В ~ 240В, напряжение переменного тока $\pm 10\%$, 50/60Гц
Энергопотребление	Макс. 70Вт

Конструкция

Эргономика	VESA Mount (100x100)
Управлением пользователем	Управление экраным меню при помощи кнопок управления и валика для "навигации" и "настройки" значений

Конструкция

Управлением пользователем	Управление экраным меню при помощи кнопок управления и колеса прокрутки
---------------------------	---

Кабель питания

Длина	1500 мм ($\pm 2\%$)
Масса	140 г ($\pm 10\%$)

Кабель DVI

Длина	1500 мм ($\pm 2\%$)
Масса	188 г ($\pm 10\%$)

Подставка под монитор

Регулировка высоты	0–110 мм (± 5 мм)
Поворот	90° (Альбомная ориентация или книжная)
Наклон	–3°(Вниз)/ 15°(Вверх) ($\pm 1^\circ$)
Поворот	–20°(Влево)/ 20°(Вправо) ($\pm 1^\circ$)
Габаритные размеры	208 x 208 x 100 мм ($\pm 5\%$)
Масса	360 г ($\pm 10\%$)

**Информация о наличии в медицинском
изделии лекарственного средства для
медицинского применения, материалов
животного и (или)**

человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

10/10/10

Эксплуатация медицинского изделия

1. До начала работы с монитором

Непригодность медицинского изделия для применения:

Перед каждым использованием следует проверять исправность монитора. В случае возникновения каких-либо сомнений в правильности функционирования данного медицинского изделия, просим считать его непригодным к эксплуатации и обратиться к производителю или уполномоченному представителю с целью уточнения возможности его использования по назначению. При наличии повреждений не используйте монитор, при необходимости отошлите его в ремонт.

Сочетание различных медицинских изделий может быть технически небезопасным, поэтому при подключении внешних устройств уточняйте их совместимость у производителя.

2. Настройка монитора

Все настройки монитора контролируются в Экранном меню.

2.1. Изображение

Настройка качества изображения, включая яркость, контрастность и резкость.



2.1.1. Яркость

- Нажмите кнопку "влево" (◀), чтобы понизить яркость.
- Нажмите кнопку "вправо" (▶), чтобы повысить яркость.



2.1.2. Контрастность

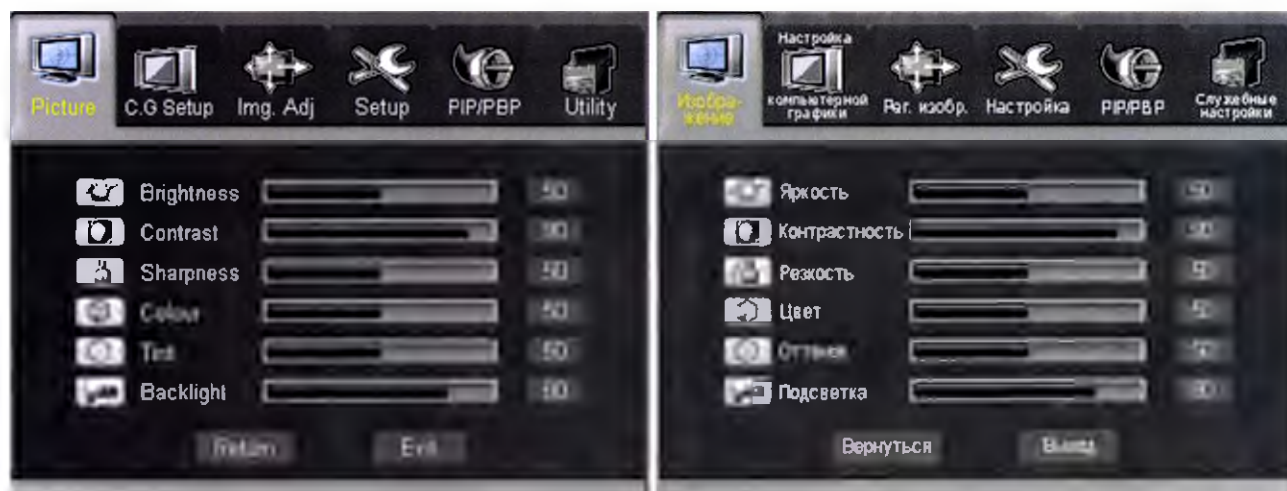
- Нажмите кнопку "влево" (◀), чтобы понизить контрастность.
- Нажмите кнопку "вправо" (▶), чтобы повысить контрастность.



213 .Резкость

Настройка резкости изображения за счет повышения четкости контуров.

- Нажмите кнопку "влево" (◀), чтобы понизить резкость.
- Нажмите кнопку "вправо" (▶), чтобы повысить резкость.



214 .Цвет

Настройка цветовых характеристик монитора.

- Нажмите кнопку "влево" (◀), чтобы понизить насыщенность цвета.
- Нажмите кнопку "вправо" (▶), чтобы повысить насыщенность цвета.



Yes

215 .Оттенки

Настройка цветовых оттенков монитора.

- Нажмите кнопку "влево" (◀) или кнопку "вправо" (▶), чтобы откорректировать оттенок.



2.1.1. Подсветка (Затемнение/яркость)

Настройка яркости задней ЖК-подсветки.

- Нажмите кнопку "влево" (◀), чтобы понизить яркость подсветки.

- Нажмите кнопку "вправо" (▶), чтобы повысить яркость подсветки.



2.2. Настройка цвета и гаммы

В дополнение к яркости, контрастности, цветовой температуре, можно вручную установить такие параметры как палитра "зеленый, красный, синий" и сохранить их в профиле клиента.

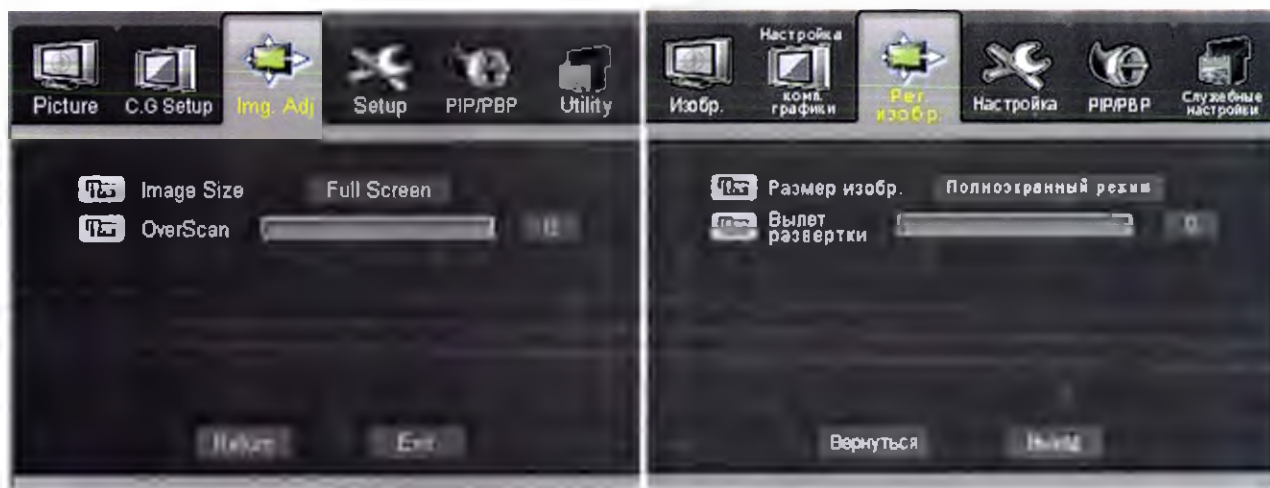
- Нажмите кнопку "влево" (◀), чтобы уменьшить значение.
- Нажмите кнопку "вправо" (▶), чтобы увеличить значение.



2.3. Регулировка изображения

Выбор режима изображения - полноэкранный режим или оригинальное разрешение.

- Полноэкранный режим: Изображение отображается на полном экране независимо от разрешения.
- Обычный режим: Изображение отображается в оригинальном разрешении.



Если входной сигнал поступает от DVI, D-SUB 15, RGB или SOG, дополнительно будут доступны следующие пункты меню:

- Вылет развертки: Раскрыть/закрыть.
- Горизонтальное положение: Отрегулируйте горизонтальное положение изображения.
- Вертикальное положение: Отрегулируйте вертикальное положение изображения.
- Авторегулирование: Автоматическая регулировка положения изображения.

2.4. Настройка прозрачности, времени ожидания и положения экранного меню

Регулировка прозрачности, интервала времени отключения и положения экранного меню.



Если входной сигнал поступает от DVI, D-SUB 15, RGB или SOG, дополнительно будут доступны следующие пункты меню:

- Фаза: Удаляет визуальные артефакты в горизонтальном направлении для улучшения качества изображения.
- Частота: Удаляет визуальные артефакты в вертикальном направлении для улучшения качества изображения.

241 .Прозрачность

Настройка прозрачности окна экранного меню.



242 . Время ожидания экранного меню

Настройка интервала времени отключения экранного меню при отсутствии ввода с клавиатуры (10/20/30 секунд)



243 . Положение экранного меню

Настройка положения экранного меню на дисплее.



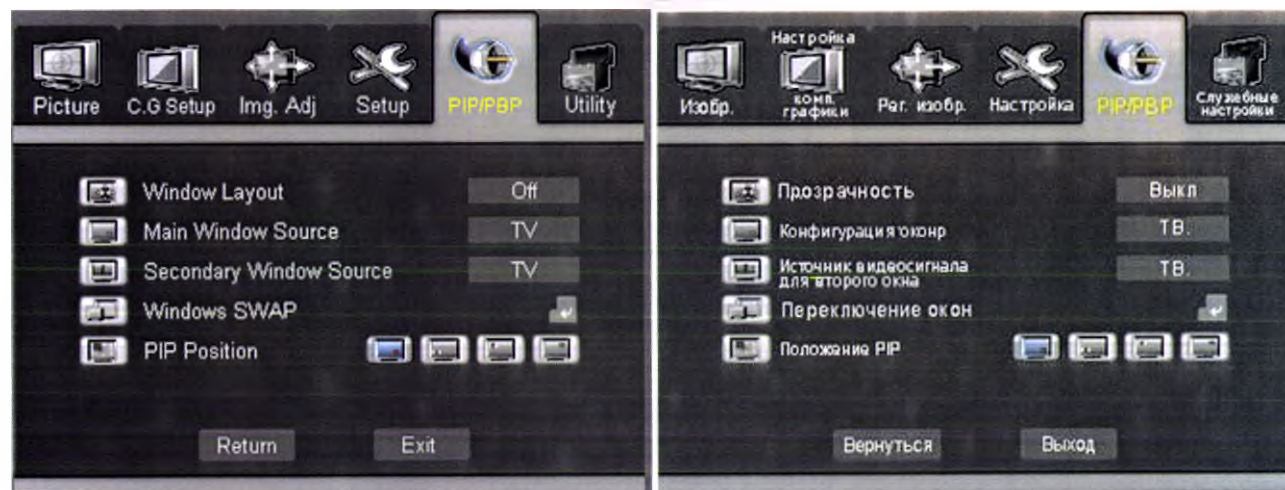
2.5. Функция PIP (картинка в картинке)/POP (картинка рядом)

Монитор может отображать дополнительный видеосигнал, поступающий от вторичных источников. При помощи данного меню можно изменить настройки PIP и POP.



2.5.1 . Конфигурация окон

Область отображения экрана можно разделить на многочисленные зоны, в которых можно легко управлять различными входными видеосигналами.



252 . Источник видеосигнала для основного окна

Установка первичного источника видеосигнала.



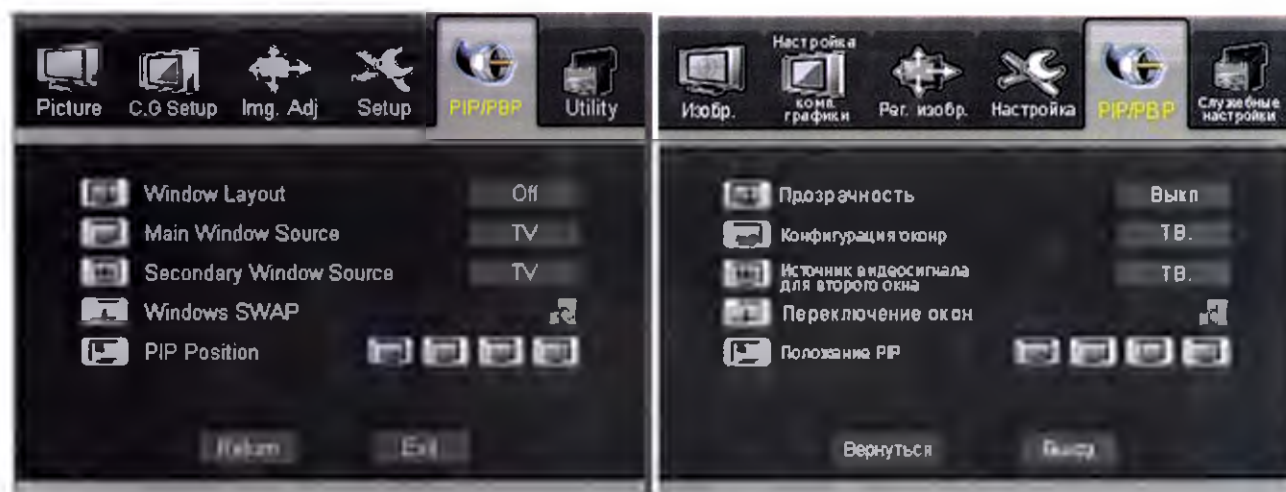
253 . Источник видеосигнала для второго окна

Установка вторичного источника видеосигнала.



254 . Источник видеосигнала для основного окна

Установка первичного источника видеосигнала.



255 . Источник видеосигнала для второго окна

Установка вторичного источника видеосигнала.



256 . Переключение окон

Переключение между первичным и вторичным источниками видеосигнала.



257 . Положение PIP

Настройте положение окна PIP.

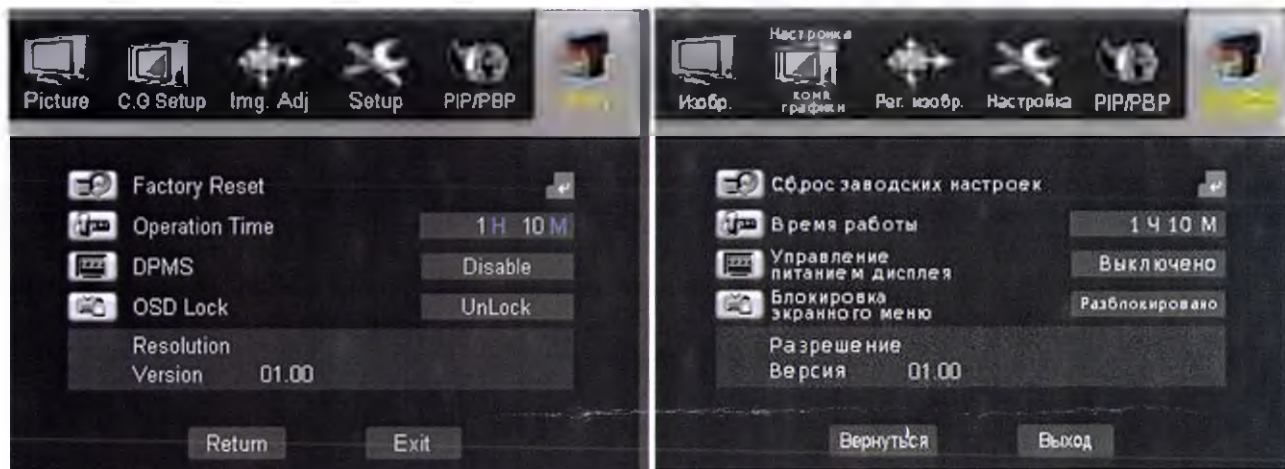


2.6. Служебные настройки

Изменение различных вспомогательных настроек.

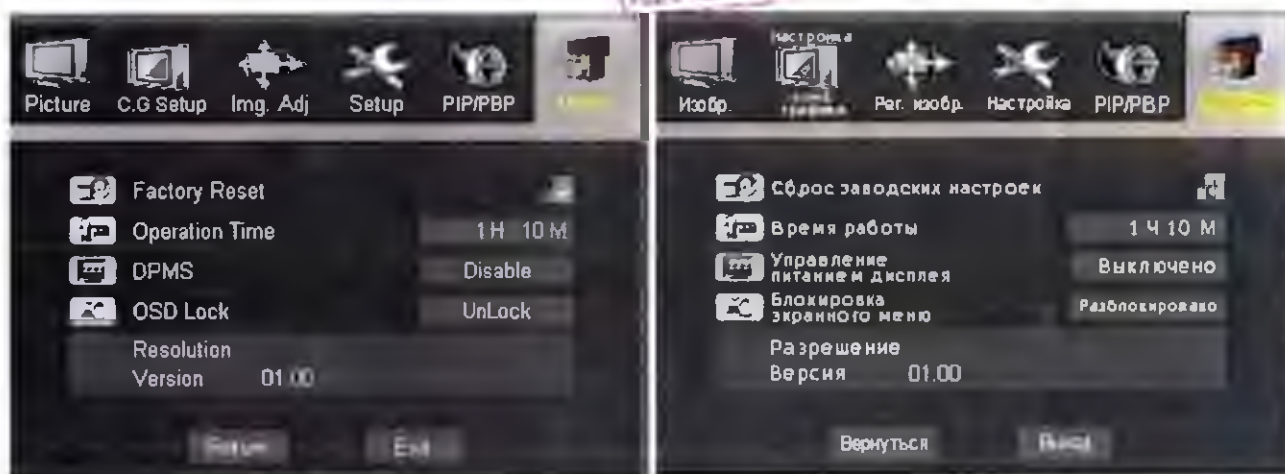
2.6.1. Сброс заводских настроек

Сброс всех параметров монитора до настроек по умолчанию.



2.6.2. Время работы

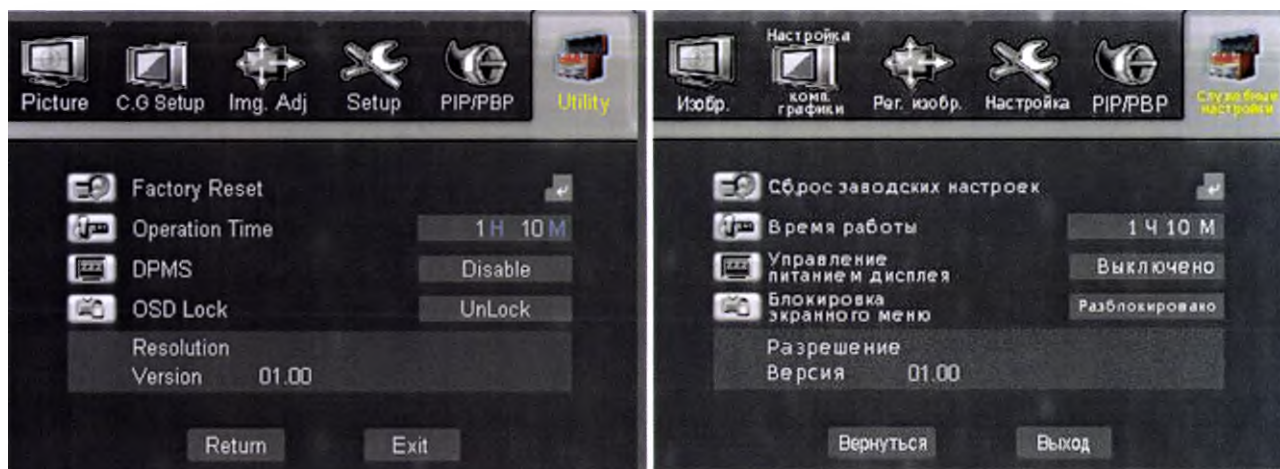
Отображает суммарное время работы подсветки.



454

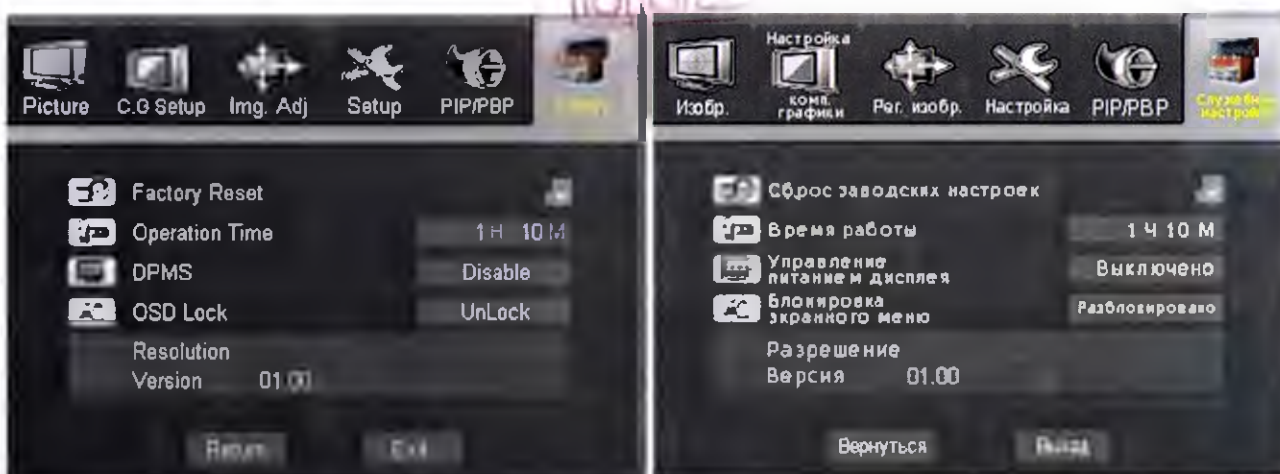
2.6.3. Время работы

Отображает суммарное время работы подсветки.



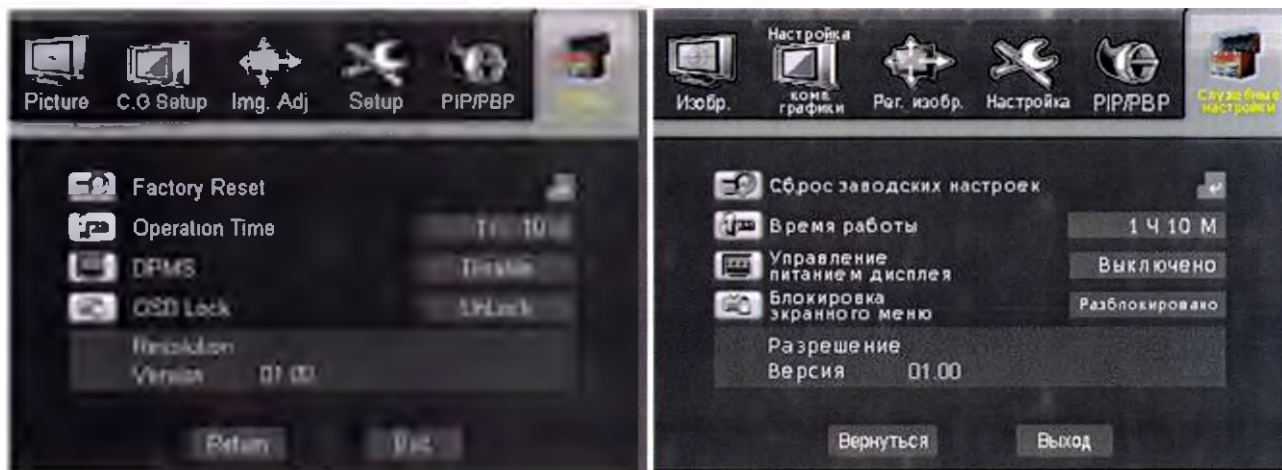
2.6.4. Управление питанием дисплея

Если монитор не используется в течение определенного периода времени, включается энергосберегающий режим в целях экономии электроэнергии.



2.6.5. Блокировка экранного меню

Блокировка экранное меню во избежание случайного изменения настроек.



Срок службы медицинского изделия

Срок службы 5 лет.

После окончания срока службы, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с рекомендациями.

Экологическая информация

1. Информация об утилизации

Для производства данного изделия потребовались добыча и использование природных ресурсов. Изделие может содержать опасные для здоровья и окружающей среды вещества. Во избежание попадания этих веществ в окружающую среду и сохранения природных ресурсов, мы рекомендуем вам по окончании срока службы монитора передать его в пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. В этом случае большинство материалов монитора с истекшим сроком эксплуатации будут повторно использованы или переработаны.



Символ перечеркнутого мусорного контейнера означает, что данное оборудование рекомендовано к утилизации через пункт сбора для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Если вам требуется дополнительная информация о пунктах сбора, переработки и утилизации, пожалуйста, обратитесь в службу по утилизации бытовых отходов местного городского управления. Вы также можете связаться с ближайшим представительством нашей компании для получения дополнительной информации об экологических характеристиках и утилизации наших продуктов.

Монитор относится к эпидемиологически безопасным отходам и должен быть утилизирован в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", как отходы класса А.

2. Требования по охране окружающей среды

Монитор при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

3. Очистка

Экран изготовлен из тонкого стекла с лицевой поверхностью из пластика и может быть поврежден при падении, ударе или механическом воздействии. Не чистите переднюю панель монитора с помощью веществ, содержащих кетон (таких как ацетон), этиловый спирт, толуол, этиловую кислоту, метил или хлорид — это может привести к повреждению панели.

Панель: Очистка должна производиться с помощью мягкой шерстяной или хлопчатобумажной салфетки. Используйте жидкий раствор или слабый раствор средства для чистки стекла.

Корпус: Очистка должна производиться с помощью мягкой ткани, смоченной слабым раствором моющего средства и воды. После протрите только ткань, смоченной только водой, и вытрите насухо сухой мягкой тканью.

4. Повторная упаковка

Не выбрасывайте коробку и упаковочные материалы. Мы рекомендуем вам сохранить их для дальнейшего использования в случае возврата продукта для замены или ремонта. Они являются идеальным контейнером для транспортировки монитора, замену которому нелегко найти.

Информация по безопасности

Общие рекомендации

Перед началом эксплуатации монитора ознакомьтесь с рекомендациями по технике безопасности и эксплуатации.

Предупреждения по технике безопасности и эксплуатации следует сохранить для обращения к ним в будущем. Соблюдайте все предупреждения руководства по эксплуатации.

Соблюдайте все инструкции по эксплуатации и использованию.

	⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ НЕ ОТКРЫВАТЬ	
⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЧТОБЫ УМЕНЬШИТЬ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ (ИЛИ ЗАДНЮЮ ЧАСТЬ). ВНУТРИ НЕТ ДЕТАЛЕЙ, КОТОРЫЕ МОЖЕТ РЕМОНТИРОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ. ВСЕ РАБОТЫ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ СПЕЦИАЛИСТОМ.		

Надежное заземление может быть достигнуто только если оборудование подключено к оборудованию с маркировкой «Hospital Only» или «Hospital Grade».

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Монитор транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. При транспортировке необходимо обеспечить защиту изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять монитор в оригинальной упаковке производителя.

Рекомендуются следующие пределы условий окружающей среды для изделия:

При эксплуатации монитор устойчив к воздействию температурного режима от 0°C до +50°C, при относительной влажности воздуха от 10% до 80% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

При хранении монитор устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 0% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа.

При транспортировании монитор устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -20°C до +60°C при относительной влажности воздуха от 0% до 90% и атмосферном давлении от 500 гПа до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Упаковка медицинского изделия

Составные части и принадлежности монитора упакованы в оригинальную заводскую упаковку

Гарантийные обязательства

COJE Co. Ltd. гарантирует отсутствие дефектов в изделиях, включая материалы и качество изготовления, в течении двенадцати (12) месяцев с даты поставки заказчику.

В соответствии с данной гарантией компания COJE Co. Ltd. несет ответственность только за дефекты, имеющие место в нормальных условиях эксплуатации и при надлежащем использовании.

COJE Co. Ltd. не несет никакой ответственности ни за какое из изделий в случае ненадлежащего хранения или транспортировки, подделки, изменений конструкции, использования не по назначению или чрезмерного использования, или же в случае, если дефекты вызваны изделием или деталями другого производителя.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

10.10.21

Маркировка медицинского изделия

Условные обозначения

В данном руководстве используются следующие графические символы, указывающие на информацию, важную для обеспечения безопасности. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данными обозначениями.

	Кнопка питания. Нажмите, чтобы включить или выключить монитор (режим ожидания).
	Защитное заземление (земля).
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью.
	Переменный ток.
	Серийный номер.
	Обозначает производителя.
	Обозначает дату изготовления.
	Следуйте руководству по эксплуатации.
	Утилизируйте в соответствии с Европейской Директивой об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Данное изделие отвечает требованиям Европейской Директивы 2002/95/EC «Директива об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании»
	Данное изделие отвечает требованиям Федеральной комиссии по связи (Federal Communications Commission (FCC))
	Безопасность данного изделия подтверждена Underwriters Laboratories
	Данное изделие соответствует директиве RoHS
	Данное изделие имеет сертификат в системе Китайской обязательной сертификации (CCC)
	Данное изделие соответствует техническим спецификациям стандарта Industry Canada (IC)
	Данное изделие предназначено для работы на высотах до 2000 м над уровнем моря
	Данное изделие соответствует Директиве Европейского союза.
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности

	Беречь от влаги
	Предохранять от нагрева и радиоактивного излучения
	Предохранять от солнечного света
Символы на транспортной упаковке	
	Часть материалов упаковки состоит из переработанных материалов
	Верх изделия
	При погрузке товары не должны быть сложены больше, чем на четыре уровня.

Электронное оборудование может излучать электромагнитные волны, способные повлиять, ограничить или привести к нарушению нормальной работы монитора. Установите оборудование в среде, исключающей указанные воздействия.

Характеристики продукта могут варьироваться в зависимости от региона. Пожалуйста, ознакомьтесь с техническими характеристиками оборудования, используя руководство по вашему региону.



Заявления производителя по ЭМС, радиочастотам

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитное излучение – рекомендации
Радиочастотное излучение	Группа I	Радиочастотная энергия используется в оборудовании только для внутреннего действия. В связи с этим радиочастотное излучение этой системы крайне невелико и вряд ли вызовет помехи в работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение	Класс B	Оборудование можно использовать в любых помещениях, подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые обеспечивают питание жилых зданий
Гармоническое излучение	Класс D	
Колебания напряжения/однократные выбросы	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя – защищенность от электромагнитных помех

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Электростатические разряды	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30 %
Перепады и выбросы по электропитанию -4	± 2 кВ для цепей питания ± 1 кВ для входных и выходных цепей	± 2 кВ для цепей питания нет входных и выходных цепей	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для зданий учреждений или клиник
Скачки	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Падение напряжения, кратковременное отключение и колебания напряжения во входных цепях питания	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 0,5 \text{ цикла}$ $40\% U_T$ $(60\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ циклов}$ $70\% U_T$ $(30\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 25 \text{ циклов}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\text{-процентное падение } U_T) \text{ в течение } 5 \text{ с}$	Сеть питания должна соответствовать типовым требованиям для учреждения или клиники. Если работу с оборудованием необходимо продолжать в случае перебоев в сети питания, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитных полей с частотой сети питания должны соответствовать характеристикам типового размещения в типовых зданиях учреждений или клиник
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми переносными средствами радиосвязи и компонентами (включая кабели) должно быть не меньше, чем территориальный разнос, рассчитанный по формуле для частоты передатчика. Рекомендованный территориальный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ (до 80 МГц)

Проверка защищенности	Уровень проверки согласно стандарту EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное излучение – рекомендации
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние территориального разнеса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, определенная при исследовании помещения (а), должна быть меньше допустимого уровня для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать рядом с оборудованием, на котором имеется следующий символ: 

Примечание. U_T – напряжение в сети питания перед применением тестового уровня.

Примечание 1. Для частот 80 и 800 МГц действуют требования к более высокому диапазону частот

Примечание 2. Эти рекомендации могут подойти не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют элементы здания, предметы и люди.

а) Напряженность поля от фиксированных источников радиочастотного излучения, например, базовых станций для радиотелефонов (беспроводных и сотовых) и радиопередатчиков, радиостанций в диапазонах AM и FM и телепередающих станций, невозможно теоретически предсказать с достаточной точностью. Чтобы определить уровни электромагнитного излучения, связанные с фиксированными источниками, необходимо выполнить исследование помещения. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется оборудование, превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо проследить за отсутствием сбоев в работе оборудования. При обнаружении сбоев могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение устройств.

б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и монитором

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и монитором

Монитор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь монитора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и монитора, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$= \left[\frac{36}{P} \right] \sqrt{}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$= \left[\frac{12}{P} \right] \sqrt{}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$= \left[\frac{23}{P} \right] \sqrt{}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 1041:2008 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов»

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования»

EN 60601-1-2:2014 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

EN 60601-1:2006 «Медицинская Часть 1 электрооборудования: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности»

Directive 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

1001111111

Техническая поддержка

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Для получения ответов на технические вопросы обращайтесь в службу технической поддержки, используя следующую информацию:

+82-70-4659-2139;

+82-53-255-7029

Для получения дополнительной помощи обращайтесь в региональное представительство производителя.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «Медлайн»

ООО «Медлайн»

Юр. адрес: 443099, Российская Федерация, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 103

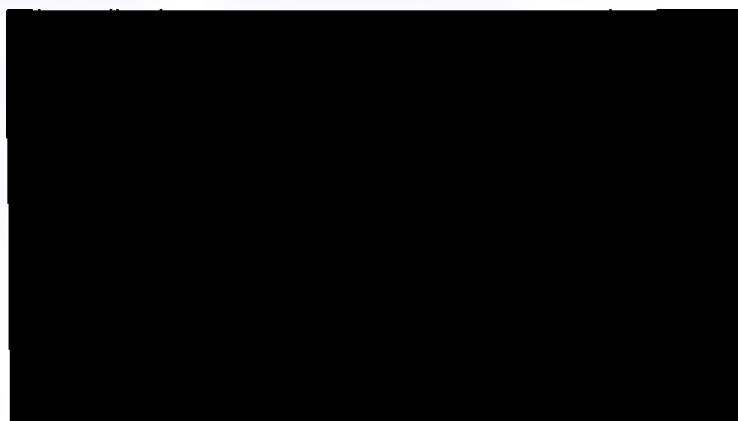
Факт. адрес: 443068, Российская Федерация, г. Самара, ул. Межевая, д. 1

Тел. +7(846)2-400-700,

olympus@medlinia.ru

101501

User manual



Medical LCD monitor Model name: IPH-MED 2703, including component



«APPROVE»

COJE Co. Ltd., Rep. of Korea

(Position)

President

(Name)

Young Se Oh Young Oh

(Signature)

Young Se Oh

Stamp



Medical LCD monitor, model name: IPH-MED 2703



450

Name of medical device and component to be delivered

Medical LCD monitor model: IPH-MED 2703, component:

- 1) Medical LCD monitor model : IPH-MED 2703 : 1
- 2) Power cable – 1
- 3) DVI cable – 1
- 4) User manual – 1
- 5) Monitor base – 1 (if necessary)

Medical device manufacturer

COJE Co., Ltd (COJE Co., Ltd);
47, Gyeongdae-ro 17-gil, Buk-gu, Daegu, Republic of Korea
Tel : +82-70-4659-2139; +82-53-255-7029;
Email: nahee.ryu@COJEdisplays.com

Purpose of medical device

Medical LCD monitor model, IPH-MED 2703 (hereinafter called 'Monitor') equipped with components is used with an endoscope, light source, camera control device, and ultrasonic center for video diagnosis

Terms of use for medical device

A monitor is used only by medical institutions for the purpose of treatment and prevention.
A monitor is designed to be used by a doctor or under his supervision.

Medical LCD monitor, model name: IPH-MED 2703

2

Ys

Application scope

A monitor is used within a medical imaging system along with an endoscope, light source, video information center, camera control device and ultrasonic center.

Aftereffect

The aftereffect directly related to this product has not been known up to now.

Side effect

There is no side effect occurred when storing, transporting and using the product according to safety regulations specified in the user manual.

Risk in use of medical device

A risk management evaluation was carried out and documentation performed in a risk management report and category of this plan including the followings.

1. Risk analysis for each product
2. Characteristics affecting purpose and safety of product
3. Potential hazard
4. Potential clinical hazards and serious aftereffects
5. Analysis for the proportion of clinical risk and usability

The type and aftereffect analysis required to evaluate the risk of a medical device has been developed in order to define usability for the purpose.

Hazard related to use, structure and procedure was defined within the scope of procedure. Hazard of risk level not allowed was reduced to the allowable level through change of composition, test performance and mutually accepted actions.

Now, the manufacturer uses seriousness evaluation procedure for clinical hazard which is classified from minor risk to major risk by stage. When the risk level not allowed is found, actions for reducing risk are required.

All hazards and risks found based on analysis were reduced to allowable levels.

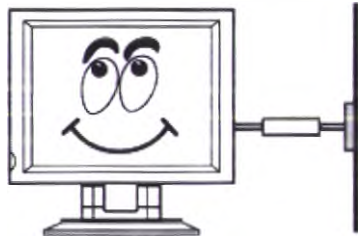
Requirements for risk management shall comply with major requirement of 93/42/EEC directive.

450

Safety regulations



The relevant symbol is used to notify the possibility of life loss or death and property loss to customers



Use accompanied power cable to connect to a outlet complying with your nation's standard.



There shall be no scratch over the power cable. Damaged cable can cause a fire or an electric shock. When pulling out a cord from an outlet, use a plug instead of a wire.



Do not place a monitor or other heavy things above the power cable. A fire or a electric shock may occur due to cable damage.



Do not place other thing in the main body. The thing in the main body can cause damage in the product or an accident.

Y50



Do not place a monitor under rain. Keep away from humidity or dust in order to prevent a fire or an electric shock.



Do not place a monitor in a very bright place or a place to which direct sunlight or other light source is lying on. The light source can be reflected to the monitor screen. Place a monitor below the eye level.



Do not place a thing over the monitor. Penetration fluid can cause a fire or an electric shock.



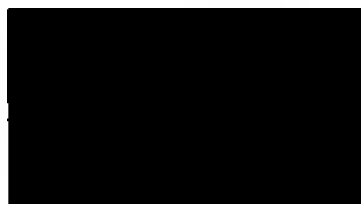
Since the screen is easy to break, do not give impact onto it or make a scratch.



Do not touch an electric plug with wet hands.

Description of medical device

1. Packaging :



Monitor



User manual



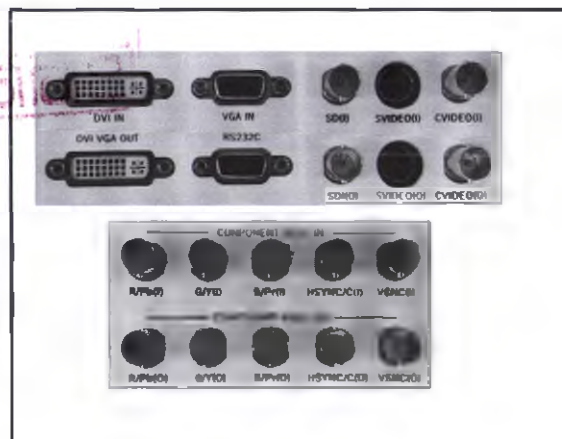
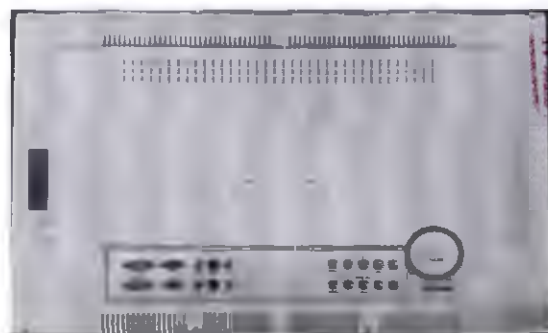
Power cable



DVI cable

A monitor base is delivered as main component if necessary.

2. Cable connection



1) Power and input/output

DVI (input), VGA(input), SDI (input), S-VIDEO (input), C-VIDEO (input), R/Pb (input), G/Y (input), B/Pr (input), CSYNC/H (input), VSYNC (input)

DVI/VGA (output), RS-232CAC, SDI (output), S-Video (output), C-Video (output), R/Pb (output), G/Y (output), B/Pr (output), HSYNC/CSYNC (output), VSYNC (output)

Power input part, power button

2) Cable connection

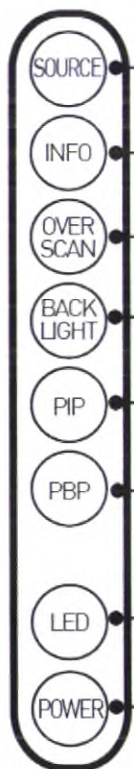
1) Connect a power cable to AC power terminal.

450

- 2) Use a suitable cable to connect the monitor to the equipment.
- 3) First, turn on the monitor and connected equipment in order.

3. OSD menu (screen menu) and introduction

Shortcut key



- (SOURCE) Change the source.
- (INFO) Show the source, resolution, frequency/size and gamma value information.
- (OVERSCAN) Activate/deactivate the overscan function.
- (BACKLIGHT) Activate/deactivate the backlight function.
- PIP (Picture In Picture) Turn on and off the function.
- PBP (Picture By Picture) Turn on and off the function.
- (LED/indicator) Turn on/off control button indicator.
- (POWER) Turn on/off the power.



- Scroll the roller for "Introduction" and value "setting".
- Press this for location selection.

У50

Technical description of medical device

1. Physical specification

Dimension (height x width x length, mm)	653.35 x 402.6 x 86.34 mm (± 2 mm)
Distance between fixed holes	VESA 75 for fixing 4 holes 75 mm (± 1 mm) VESA 100 for fixing 4 holes - 100 mm (± 1 mm)
Weight (net/gross)	8.3 kg / 10.8 kg ($\pm 10\%$)

2. Technical specification

Panel

Size (diagonal)	685.8 mm (27") ± 1 mm
Mattress type	IPS
Backlight type	LED
Resolution	1920 x 1080
Number of pixel	2,073,600
Pixel pitch	0.311 x 0.311 mm
Response time	25(± 5) ms (black > white > black)
Color rendering	1670M color
Brightness	Normal : 650 cd/m ² (+5%), maximum : 700 cd/m ² ($\pm 5\%$)
Contrast ratio	1 000:1 ($\pm 10\%$)
Field of view	178° (horizontal)/178° (vertical) ($\pm 1^\circ$)
Adjustment range :	0 ~ 100
Brightness	0 ~ 100
Contrast	0 ~ 100
Horizontal location level	0 ~ 100
Vertical location level	
Horizontal synchronization	128 kHz
Vertical synchronization	60 Hz

Y2

Input/output

Signal type supported	DVI, D-SUB, composite video signal, S-Video, HD-SDI (compatible with SMPTE259M-C292M), RGB, RGB composite signal, analog type RGB (BNCx5)
Input terminal	DVI, DVI-I, D-SUB, composite video signal, S-Video, HD-SDI (compatible with SMPTE259M-C292M), RGB, RGB composite signal, analog type RGB (BNCx5)
Output terminal	DVI, RGB/Component (BNC x 5), DVI, HD-SDI, S-Video, composite video signal, serial port : RS-232C
Signal voltage : DVI, DVI-I signal D-SUB signal Composite video signal, S-Video signal HD-SDI RGB signal, RGB composite signal	0.5 ~ 1.5 Vp.p. 0.7 ~ 1.5 Vp.p. 0.5 ~ 1.5 Vp.p. 0.5 ~ 1.5 Vp.p. 0.7 ~ 1.5 Vp.p.

Power supply

Power	Alternating current : 100V ~ 240V, Alternating current voltage : $\pm 10\%$, 50/60Hz
Power consumption	Maximum 70W

Structure

User control	OSD control using control button and scroll wheel
--------------	---

Power cable

Length	1500 mm ($\pm 2\%$)
Weight	140 g ($\pm 10\%$)

DVI cable

Length	1500 mm ($\pm 2\%$)
Weight	188 g ($\pm 10\%$)

Monitor base

Height adjustment	0-110 mm (± 5 mm)
Rotation angle	90° (horizontal direction or vertical direction)
Angle of inclination	-3°(down)/15°(up) ($\pm 1^\circ$)
Rotation angle	-20°(left)/20°(right) ($\pm 1^\circ$)

450

Dimension	208 x 208 x 100 mm ($\pm 5\%$)
Weight	360 g ($\pm 10\%$)

**Information on whether medicine, animal material
and/or material coming from human body in a
medical device exist or not**

There is no medicine, animal material and/or material coming from human body in the product.

1010.211

450

Use of medical device

1. Before monitor operating

Inadequacy in use of medical device :

Check the monitor operating status before every use. In any doubt for operating status of monitor products, the corresponding product is considered as inadequate to use and contact the manufacturer or representative in full authority to check the use for the purpose is possible. If a monitor is damaged, do not use the monitor and send it to the repair center if necessary.

If there is a mixture of various medical devices, it may not be technically safe. Therefore, check the compatibility with the manufacturer when connecting it to an external device.

2. Monitor setting

Adjust all monitor settings with the main menu.

2.1. Image

Set image quality including brightness, contrast and definition.



450

2.1.1. Brightness

- Press "Left" button (◀) to reduce brightness.
- Press "Right" button (▶) to increase brightness.



2.1.2. Contrast

- Press "Left" button (◀) to reduce contrast.
- Press "Right" button (▶) to increase contrast.



Удк

213 . Definition

Increase contour definition to set image definition.

- Press "Left" button (◀) to reduce definition.
- Press "Right" button (▶) to increase definition.



214 . Color

Set the color characteristics of a monitor.

- Press "Left" button (◀) to reduce color saturation.
- Press "Right" button (▶) to increase color saturation.



450

215 . Tone

Set a monitor tone.

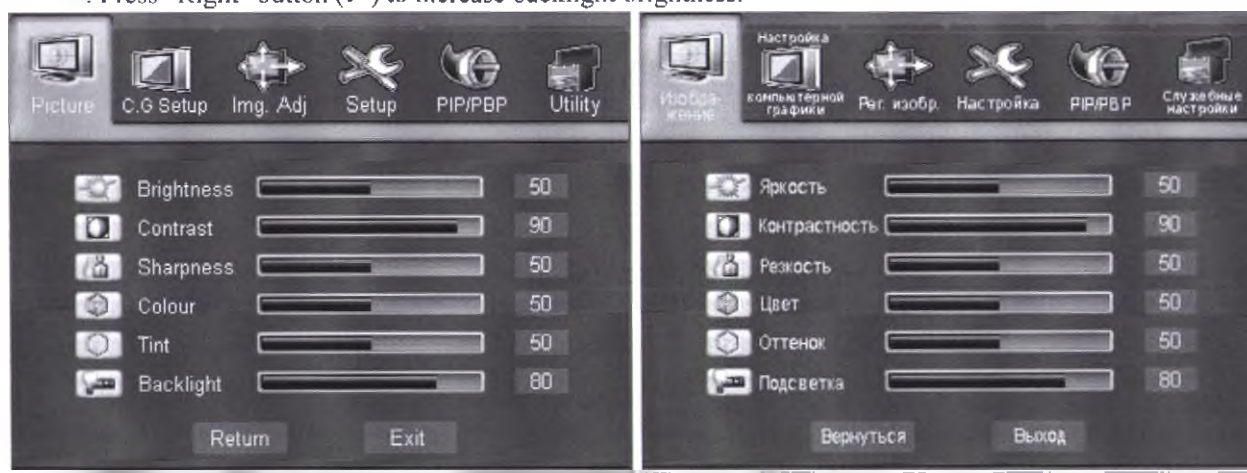
- Press "Left" button (◀) or "Right" button (▶) to adjust the tone.



2.1.1. Backlight (dimming/brightness)

Set the brightness of backlight in the back liquid crystal.

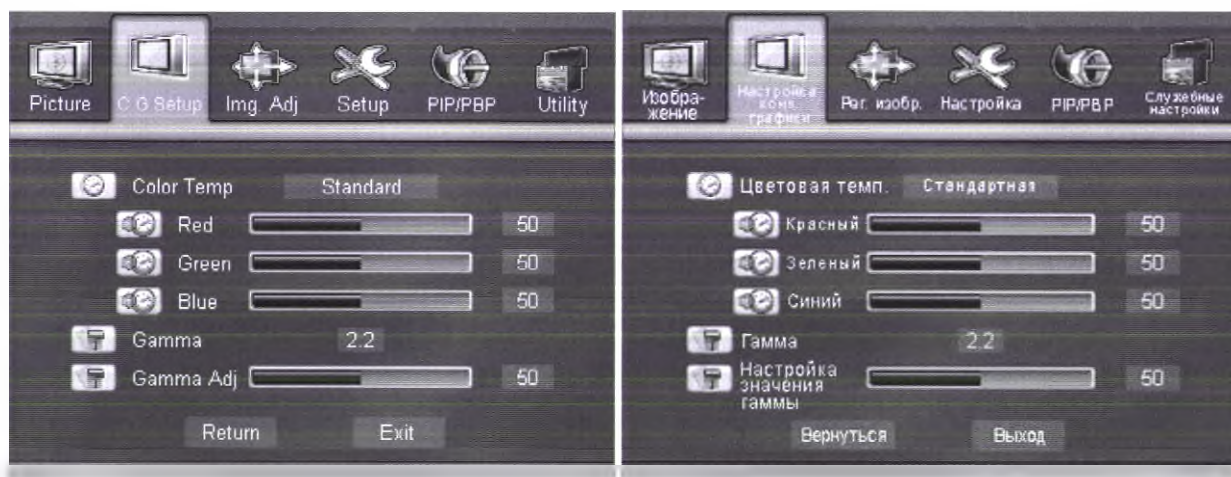
- Press "Left" button (◀) to reduce backlight brightness.
- Press "Right" button (▶) to increase backlight brightness.



2.2. Color and gamma setting

Manually set these palette parameters as "Green, Red and Blue" other than brightness, contrast and color temperature to save them in the customer profile.

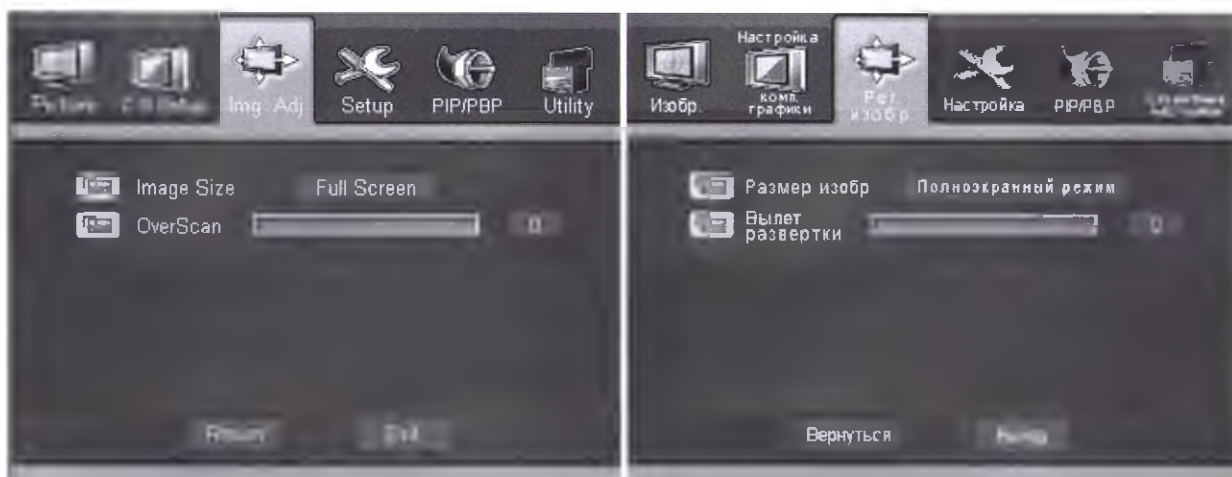
- Press "Left" button (◀) to reduce the value.
- Press "Right" button (▶) to increase the value.



2.3. Image adjustment

Select image mode as entire screen mode or the original resolution.

- Entire screen mode : the image shows up in the entire screen irrespective of resolution.
- Common mode : the image shows up as the original resolution.



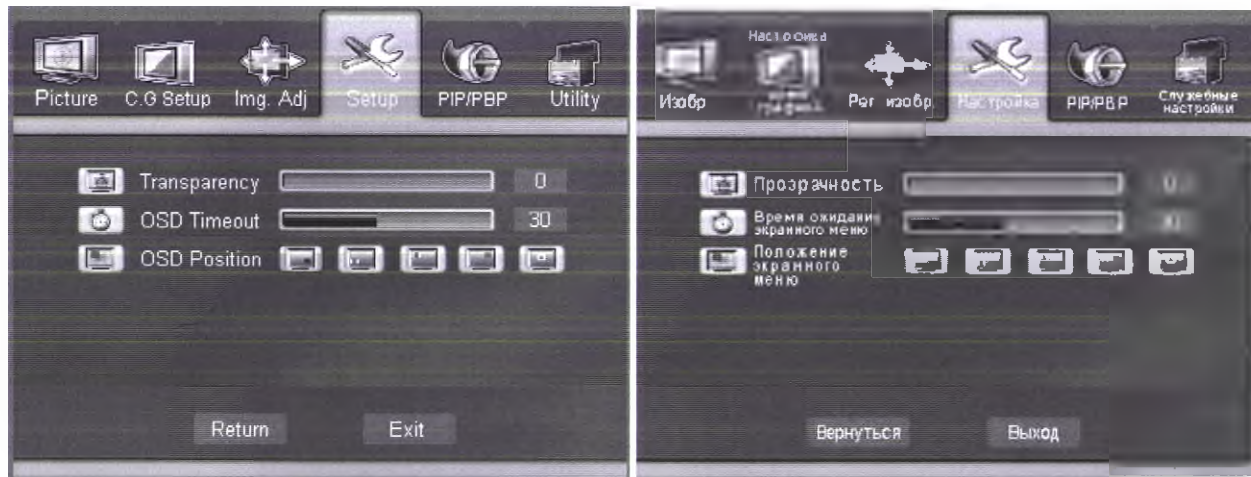
If input signal comes in from DVI, D-SUB 15, RGB or SOG, the following menu items can be used additionally :

Y50

- Open/close the overscan.
- Horizontal location : adjust the horizontal location of the image.
- Vertical location : adjust the vertical location of the image.
- Auto - adjustment : adjust the image location automatically.

2.4. Setting transparency, latency time and screen menu location

Adjust transparency, OFF time interval and screen menu location.



If input signal comes in from DVI, D-SUB 15, RGB ~~15/15~~, the following menu items can be used additionally :

- Phase : Delete visual defect in horizontal direction in order to improve image quality.
- Frequency : Delete visual defect in vertical direction in order to improve image quality.

241 . Transparency



450

Set the transparency of screen menu window.

242 . Screen menu latency time

Set the interval time (10/20/30 seconds) at which the screen menu is turned off when there is no keyboard input.



243 . Screen menu location

Set the screen menu location within the display.



480

2.5. PIP (Picture In Picture)/POP (Picture By Picture) function

The monitor additionally shows a video signal coming from additional source. If you use this menu, you can change PIP and POP setting.



251 . Window configuration

Since display area is divided into lots of sections, it is easy to manage various input video signals.



Y50

252 . Video signal source of main window

Set the first video signal source.



253 . Video signal source of the second window

Set the second video signal source.



У30

254 . Video signal source of main window

Set the first video signal source.



255 . Video signal source of the second window

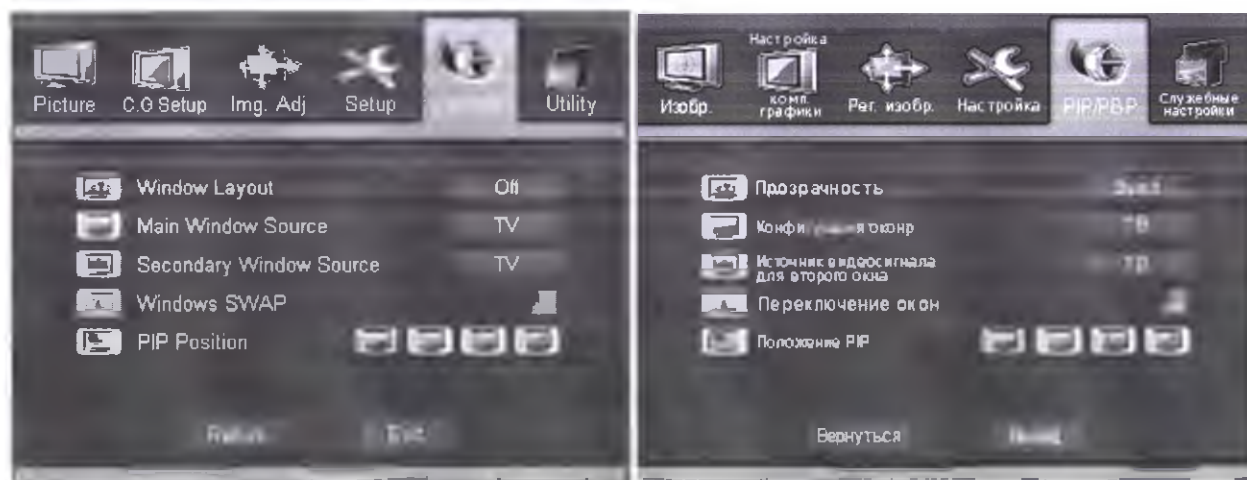
Set the second video signal source.



У50

256 . Window switching

Switch between the first video signal source and the second video signal source.



257 . PIP location

Set the location of PIP window.



2.6. Service setting

Change the various additional settings.

2.6.1. Resetting of factory setting (initialization)

Initialize all parameters of the monitor before basic setting.



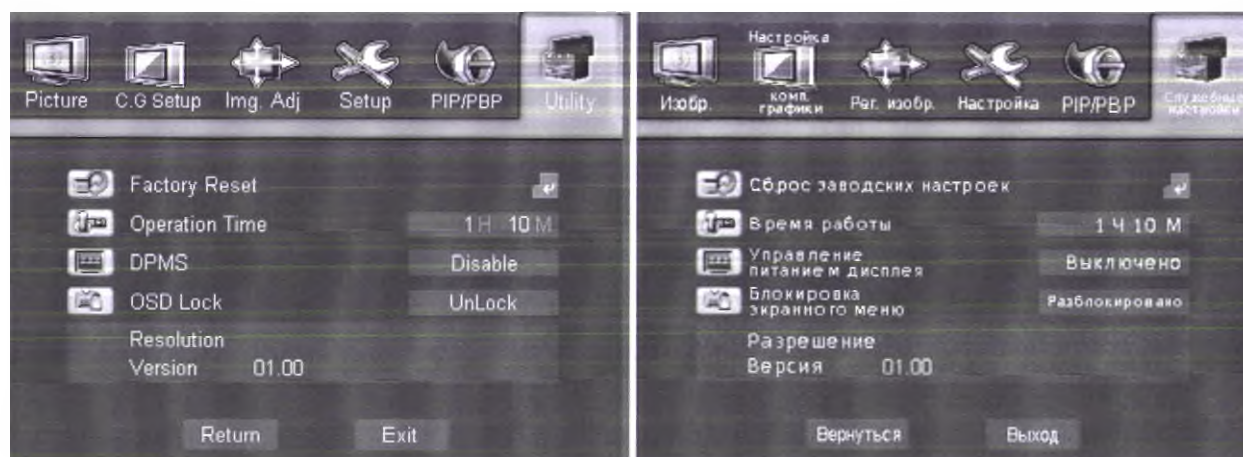
2.6.2. Working time

Display total working time of backlight.



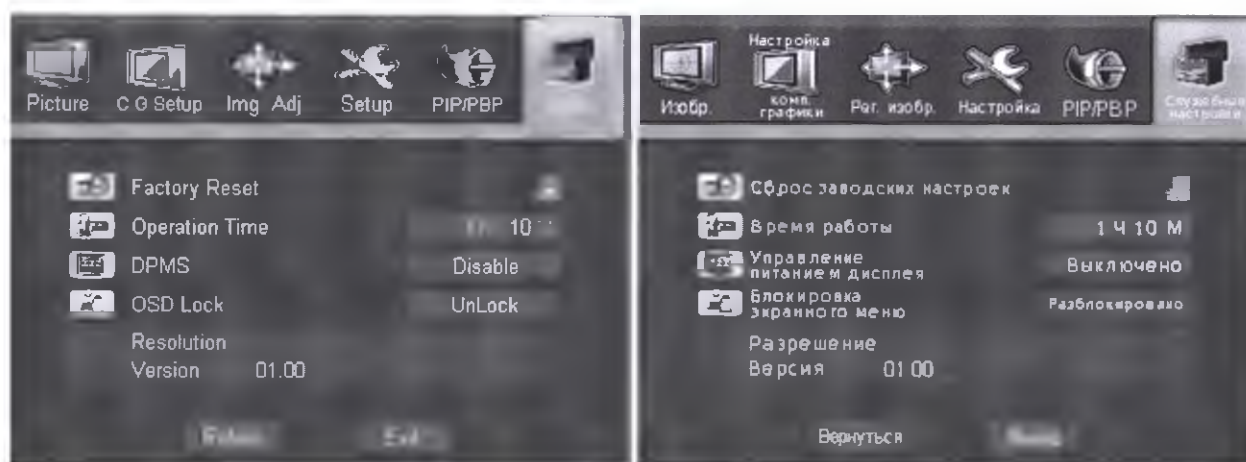
2.6.3. Working time

Display total working time of backlight.



2.6.4. Display power control

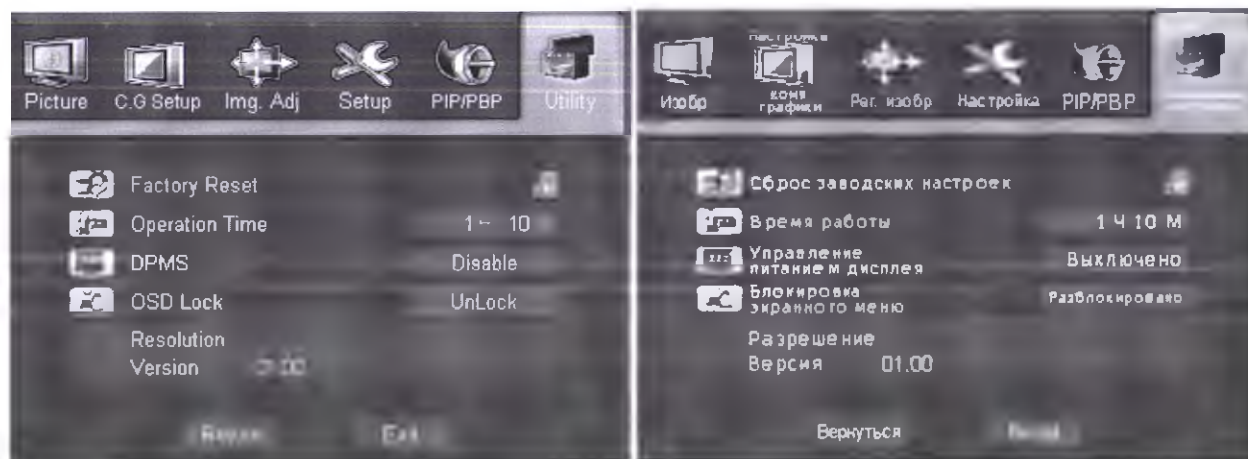
If you do not use a monitor for a certain period of time, it enters sleep mode for saving power.



730

2.6.5. Screen menu blocking

Block the screen menu in order to prevent setting change, which occurs accidentally.



Life of medical device

Life is 5 years.

It is recommended that the device be disposed of in accordance with the manufacturer's requirements after the end of its life.

Environment information

1. Disposal information

It is required that natural resources are mined and used in order to produce products. A product may include materials harmful to health and environment. To prevent alien substance from penetrating into the surrounding environment and reserve natural resources, it is recommended that monitors be sent to electrical and electronic waste collection centers when the monitors have reached end of life. In this case, most of the monitor materials whose service life passed are recycled or processed.



The symbols marked with X in the trash mean that the product's disposal through the electrical and electronic waste collection centers is recommended after use. If you want additional information about the collection, processing and disposal center, contact your relevant city government's waste disposal service. Or if you want additional information about the environment and disposal of our product, please contact your local representative.

Monitors belong to mechanically hazardous wastes and must be disposed of in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary requirements for medical waste disposal", A grade.

Y 10

2. Requirement for environment protection

When using, transporting and storing monitors, it does not adversely affect the human body or the environment.

3. Cleaning

The screen is made of thin glass with a surface treated with plastic and when it drops and given a shock or under physical influence, it can be damaged. Do not clean the front panel of a monitor using the materials containing ketone (such as acetone), ethyl alcohol, toluene, ethyl acid, methyl or chloride since it brings about the damage of the front panel.

Panel : Clean the panel using a soft wool or non-woven cloth. Use a diluted soft glass cleaning solution.

Main body : Immerse a soft cloth in a soft solution made by mixing detergent and water and use it for cleaning. And then, use a cloth wet with only water to clean it, and wipe it dry with a dry towel.

4. Double packaging

Do not discard boxes and packing materials. It is recommended that the box be stored well for exchange or repair for future use when returning the products. The box is the most suitable for monitor transportation and exchange and it is not easy to find the same packaging.

Safety information

General recommendations

Read the safety regulations and the recommendations for use before you use the monitor.

Keep the documents containing safety regulations and precautions for use for future use. Observe all precautions in the user manual.

Observe all precautions for use.

It is possible to earth surely when connected to only ~~the equipment~~ marked with «Hospital Only» or «Hospital Grade».

	Warning Do not open as it can cause electric shock.	
Warning: Do not open the lid (or hood section) in order to reduce the hazard of electric shock. There is no part which users can repair inside the monitor.		

УЗО

Transportation, storage and terms of use

Monitors can be transported in accordance with transportation regulations by freight type through the use of closed transportation means of all types. When transporting the freights, the protection against humidity and unexpected movement is required. When transporting and storing the monitors, it is recommend that the monitors be stored in the original manufacturer's package.

The following product environment conditions are recommended :

Monitor use condition is temperature of 0°C - $+50^{\circ}\text{C}$, relative humidity of air of 10% - 80%, and atmospheric pressure of 700 gPa - 1060 gPa. The monitor stands physical action under the vibration load having frequency of 10 - 55 Hz and movement amplitude of 0.15 mm.

Store the monitor under the influence of climatic factor such as temperature of -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$, relative humidity of air of 0% - 90%, and atmospheric pressure of 500 gPa - 1060 gPa.

When transporting monitors, make sure they are under the influence of climatic factor such as temperature of -20°C - $+60^{\circ}\text{C}$, relative humidity of air of 0% - 90%, and atmospheric pressure of 500 gPa - 1060 gPa and maintain frequency of 10 - 55 Hz, vibration load of 0.35 mm for movement amplitude, and impact load of 10g for impact acceleration of 16 ms.

Packaging medical device

Parts and components of a monitor are packaged with polyethylene film and a foam insert is contained in corrugated box. The box cover (flap) made of corrugated board is glued with a polyethylene tape having an adhesive layer.

Y50

Warranty obligations

COJE Co. Ltd. warrants the absence of defects in a product including manufacture materials and quality during 12 months from the date at which a product is delivered to a customer.

Regarding warranty COJE Co. Ltd. hold the responsibility only to defects occurred under the condition that the product is used properly.

COJE Co. Ltd. does not hold any responsibility for defects occurred due to improper storage, transportation, fake product, structure change, use not suitable for the purpose or over-use, use of product or part of other manufacturer.

The warranty period is five years.

ГОСЗДРАВНАДЗОР

450

Medical device labeling

1. Safety notice

This manual specifies the important information for safety using the following graphic symbols. Read the symbols carefully.

	Power button. Press the button when turning on or off a monitor (standby mode).
	Protective earth (earth).
	Fragile Handle it carefully.
	Alternating current
	Series number
	Indicates the manufacturer
	Indicates a production date
	Follow the user manual
	Dispose monitors according to European directive (WEEE) regarding electric and electronic wastes.
	This product meets the requirement regarding European directive 2002/95/EC «Guideline for use limits on electric and electronic equipment of some dangerous materials».
	This product meets the requirements of Federal Communications Commission (FCC).
	Underwriters Laboratories certified the safety of the corresponding product.
	This product meets RoHS guideline.
	This product holds a certificate of China Compulsory Certification (CCC).
	This product meets the technical specification of Industry Canada (IC) standard.
	This product operates at a height of 2000m above sea level.
	This product complies with European directive.
	Temperature limit
	Humidity limit

Y52



Avoid contact with moisture.



Keep away from heating or radiation.



Avoid direct sunlight.

Shipping packing symbol



Packaging materials are made of processed materials.



Above the product



When stacking the products, please do not stack them in more than five stories.

An electronic device can affect or limit monitor operating, or emit electromagnetic waves which interfere with the normal operation. Install the device at a place where this kind of effect is not applied.

Product characteristics may vary depending on a region. Refer to your local user manual for technical characteristics of the equipment.

150

22

EMC, Manufacturer's notification for radio frequency

Manufacturer's recommendations and notifications – electromagnetic Emission

Emission check	Compliance for standard	Electromagnetic Emissions – recommendations
Radio frequency emissions	Group I	Radio frequency energy is used only for indoor equipment. Therefore, radio frequency emission of this system is so small and does not interfere with operating of nearby electronic equipment.
Radio frequency emissions	Grade B	The equipment can be used in all spaces connected to public low voltage electrical network providing the power to residential buildings.
Harmonic emissions	Grade D	
Voltage fluctuation/1 time emission	Suitable	

Manufacturer's recommendations and notifications – protection against electromagnetic interference

Examination of protection level	Examination level according to EN/IEC 60601 standard	Compliance level	Electromagnetic emissions – recommendations
Electrostatic discharge	± 6 kW (upon contact) ± 8 kW (via air)	± 6 kW (upon contact) ± 8 kW (via air)	The floor shall be made of timber, concrete or ceramic tile. If the floor is made of synthetic materials, the relative humidity shall be more than 30 %.
Drop and surge : - 4	± 2 kW (for power circuit) ± 1 kW (for input and output circuit)	± 2 kW (for power circuit) Absence of input and output circuit	Electrical network shall meet typical requirement of a medical building or clinic.
Rapid voltage rise	± 1 kW (differential connection) ± 2 kW (in-phase connection)	± 1 kW (differential connection) ± 2 kW (in-phase connection)	Electrical network shall meet typical requirement of a building or clinic.

Y50

Examination of protection level	Examination level according to EN/IEC 60601 standard	Compliance level	Electromagnetic Emissions – recommendations
Voltage drop in input circuit, instant outage and voltage fluctuation	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ drop } U_T) \text{ during } 0.5 \text{ cycle}$ $40\% U_T$ $(60\% \text{ drop } U_T) \text{ during } 5 \text{ cycles}$ $70\% U_T$ $(30\% \text{ drop } U_T) \text{ during } 25 \text{ cycles}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ drop } U_T) \text{ for } 5 \text{ seconds}$	$< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ drop } U_T) \text{ during } 0.5 \text{ cycles}$ $40\% U_T$ $(60\% \text{ drop } U_T) \text{ during } 5 \text{ cycles}$ $70\% U_T$ $(30\% \text{ drop } U_T) \text{ during } 25 \text{ cycles}$ $< 5\% U_T$ $(> 95\% \text{ drop } U_T) \text{ for } 5 \text{ seconds}$	Electrical network shall meet typical requirement of a building or clinic. If you have to disconnect the power and carry out the equipment work, it is recommended that you connect uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field of electrical network frequency (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetic field level of electrical network frequency shall meet general characteristics of typical building or clinic.
Radio frequency penetration energy	3 V (effective value) 150 kHz - 80 MHz	3 V	The gap between portable wireless communication means and component (including cable) shall be more than geographical gap calculated according to formula of transmitter frequency. Recommended geographical gap : $d = 1,2\sqrt{P}$ (less than 80 MHz)

Y 20

Examination of protection level	Examination level according to EN/IEC 60601 standard	Compliance level	Electromagnetic emissions – recommendations
Radio frequency emission energy	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz - 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz - 2,5 GHz) Where, P – maximum output of transmitter notified by transmitter manufacturer, (W), d – recommended geographical gap (m) The electric field strength (a) of fixed radio frequency emission source is measured when surveying the space, and it shall be less than allowable numerical value (b) of each frequency range. Electronic interference may occur next to the equipment with the following symbols: 

Note. U_1 – voltage of power network before applying a test level

Note 1. In case of 80 and 800 MHz frequency, the requirements for the higher frequency applies.

Note 2. These recommendations are not suitable for all cases. The diffusion of electromagnetic waves are influenced by building elements, objects and people.

a) For example, it is impossible to theoretically predict electric field strength of fixed radio frequency emission sources with enough accuracy for wireless phone (wireless and cell phone) base station, wireless transmitter base station, AM and FM radio broadcasting station and TV broadcasting station. Space survey is required in order to determine electromagnetic emissions level. If the electric field strength measured in a place where the equipment is used exceeds the allowable level recorded as above, observe that an error occurs in the equipment work. For example, if an error occurs such as change in equipment location or movement, an additional action is required.

b) The electric field strength shall be less than 3 V/m in the frequency range of 150 kHz - 80 MHz.

Recommended space gap value between portable (movable) radio frequency communication means and the monitor

Recommended space gap value between portable (movable) radio frequency communication means and the monitor			
If the interference level of a monitor can be managed, the monitor is designed to be used in the electromagnetic environment. If the minimum space gap between portable (movable) radio frequency communication means and the monitor is warranted considering the maximum output of the communication means as recommended as below, a purchaser or a user can be out of the influence of electromagnetic interference for a monitor.			
Rated maximum output of transmitter, P , W	Space gap in accordance with transmitter frequency, d , (m)		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz per one line	$d = \left[\frac{15}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 - 800 MHz as per one line	$d = \left[\frac{25}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz per one line
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
In case of a transmitter of rated maximum output not specified in the table, in order to specify recommended space gap, d , suggest the rated maximum output, P (W) specified in the transmitter manufacturer's document.			
Note 1 The larger electric field strength value is applied to 80 and 800 MHz frequency. 2 The above statement does not apply to all cases. Electromagnetic wave diffusion is influenced by absorption or reflection caused by structure, a thing and people. 3 In case of a transmitter of rated maximum output not specified in the table, in order to specify recommended space gap, d suggest the rated maximum output, P (W) specified in the transmitter manufacturer's document.			

البيانات

450

List of international standard met by medical device

EN 1041:2008 «Information supplied by the manufacturer of medical devices»

ISO 13485:2003/Cor.1:2009 «Medical devices. Quality management system. Requirements for the purpose of adjustment»

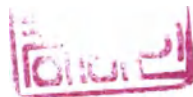
ISO 14971:2007 «Medical devices. Application of risk management to medical devices»

ISO 15223-1:2012 «Medical devices. Symbols used in supplied information when labeling medical devices. Part 1. Overall requirements/Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied Part 1: General requirements»

EN 60601-1-2:2014 «Electric medical device. Part 1-2. Overall requirement for major safety and main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and test»

EN 60601-1:2006 «Electric equipment medical part 1 : overall requirement for major safety and significant productivity»

Directive 93/42/EEC «Medical device, unit and equipment»



Уср

Technical support

Manufacturer

Contact technical support department as below to obtain the answer for technical questions.

+82-70-4659-2139;

+82-53-255-7029

If additional help is requested, contact the manufacturer's local representative.

Manufacturer's representative in full authority

Limited liability company «Medline»

Registered address : 443099, Russian Federation, Samara, ul. Kujbysheva, d. 103

Actual address : 443068, Russian Federation, Samara, ul. Mezhevaya, d. 1

Tel : +7(846)2-400-700,

olympus@medlinia.ru

الذی

٧٤٥

등부 2018 년 제 4251호

Registered No. 2018-4251

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서(의료용 엘시디모니터)--
에 기재된 주식회사 코제 대표이사 비합
중국인 오영수 -----

COJE Co. Ltd., Rep. of Korea-----
CEO/President , Young Su Oh-----
personally appeared before me and
admitted his(her) subscription to the
attached -----
User Manual (Medical LCD monitor)---

는 본 공증인의 면전에서 위 사서증서에
자기가 서명날인 한 것임을 자인하였다.

2018년 10월 31일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
31st day of Oct. 2018 at this office.

공증인 문정환 사무소

MOON JUNG HWAN NOTARY OFFICE

소 속 수원지방법검찰청

Belong to Suwon District Prosecutors`
Office

경기도 성남시 분당구

20, Hwangsaoul-ro 312beon-gil, Bundang-gu,

황새울로312번길 20

Seongnam-si, Gyeonggi-do Korea

공증인

Signature of the Notary Public

MOON JUNG HWAN

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
November 09, 2013 under Law No.157

Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык

20. Хвангсаул-Ро, 312 Бион-Гил,
Бунданг-Гу, Соннам-Си, Кёнгидо, Корея
[бланк номер 41]

(Телефон) 031-701-0900
(Факс) 031-709-1717

Регистрационный № 2018 – 4251

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС МУН ЮНГ ХВАН

20, ХВАНГСАУЛ-РО, 312 БИОН-ГИЛ, БУНДАНГ-ГУ, СОННАМ-СИ, КЁНГИДО, КОРЕЯ

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС МУН ЮНГ ХВАН

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис МУН ЮНГ ХВАН

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

/Текст на русском языке/

«Утверждаю»

«КОДЖЕ Ко., Лтд», Республика Корея

Президент и генеральный директор

Должность

О Юнг Су (Ян Ох)

Имя

/Подпись/

Подпись

Печать: КОДЖЕ Ко., Лтд

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис МУН ЮНГ ХВАН на стр.
1-70

20, Хвангсаул-Ро, 312 Бион-Гил,
Бунданг-Гу, Соннам-Си, Кёнгидо, Корея
[Бланк номер 42]

(Телефон) 031-701-0900
(Факс) 031-709-1717

Регистрационный № 2018-4251

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

КОДЖЕ Ко.. Лтд, Республика Корея

Президент и генеральный директор О Юнг Су (Ян Ох).

явился ко мне и подтвердил подлинность своей подписи на прилагаемом документе
«Руководство по эксплуатации (монитор LCD медицинского назначения)».

Настоящим засвидетельствовано 31 октября 2018 года в этом офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС МУН ЮНГ ХВАН
относится к районной прокуратуре Сувона

20, ХВАНГСАУЛ-РО, 312 БИОН-ГИЛ, БУНДАНГ-ГУ, СОННАМ-СИ, КЁНГИДО, КОРЕЯ

/Подпись/

Подпись нотариуса

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС МУН ЮНГ ХВАН

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции, Республика Корея действовать в
качестве государственной нотариальной конторы с 9 ноября 2013 года в соответствии с
Законом № 157

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис МУН ЮНГ ХВАН

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

Российская Федерация
Город Москва
Девятого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчицей Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность подписавшего документа проверена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-Н от 08-11-2018- *8-247*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 00 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *45* лист(а)(ов)

Нотариус

